

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年10月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

解熱鎮痛剤（非ピリン系）
日本薬局方 アセトアミノフェン
アセトアミノフェン「JG」原末
Acetaminophen Powder

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン錠
アセトアミノフェン錠200mg「JG」
アセトアミノフェン錠300mg「JG」
Acetaminophen Tablets

解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン細粒
アセトアミノフェン細粒20%「JG」
Acetaminophen Fine Granules

小児用解熱鎮痛剤
アセトアミノフェン坐剤
アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg「JG」
アセトアミノフェン坐剤小児用 100mg「JG」
アセトアミノフェン坐剤小児用 200mg「JG」
Acetaminophen Suppositories for Pediatric

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和5年10月12日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- 「消化性潰瘍のある患者」（坐剤除く）、「重篤な血液の異常のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」
 - 「禁忌」から削除の上、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ移行いたしました。
- 「重篤な腎障害のある患者」（坐剤：腎機能障害）
 - 「禁忌」から削除の上、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ移行し、投与量及び投与間隔に関する注意喚起を追記いたしました。
- 「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」
 - 「禁忌」から削除の上、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ移行いたしました。
 - 「用法及び用量に関連する注意」の項へ投与量に関する注意喚起を追記いたしました。

また、上記改訂に伴い参照項目番号の整備を行いました。

※改訂箇所は裏面以降をご確認ください。

<改訂理由>

日本運動器疼痛学会より「重篤な腎障害のある患者」及び「重篤な心機能不全のある患者」について禁忌解除の要望を受け、安全対策調査会にて「消化性潰瘍のある患者」、「重篤な血液の異常のある患者」及び「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」を加えた5つの集団への禁忌見直しについて調査・検討が行われました。

その結果、国内副作用症例等報告の状況、成書、ガイドライン、公表文献等よりアセトアミノフェンの使用が推奨されていること、海外添付文書では当該患者は禁忌に設定されていないこと等を踏まえ、当該集団の禁忌を解除するとともに使用に際して必要な注意喚起を設定することが適切と判断されました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月発行予定）に掲載されます。

2. 改訂箇所（新旧比較）

○アセトアミノフェン錠 200mg/錠 300mg/細粒 20% 「JG」、アセトアミノフェン 「JG」 原末

部：改訂箇所、部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]</p> <p>2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4 <変更なし></p> <p>7.5 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。[9.1.8 参照]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 <変更なし></p> <p>9.1.3 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.5 参照]</p> <p>9.1.5 <変更なし></p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.7 気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]</p> <p>9.1.8 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[7.5、11.1.3 参照]</p> <p>9.1.9 <変更なし></p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。[11.1.7 参照]</p> <p>9.3～9.8 <変更なし></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>2.2 重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] [9.1.4、11.1.5 参照]</p> <p>2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.4 参照]</p> <p>2.4 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1、11.1.7 参照]</p> <p>2.5 重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。] [9.1.6 参照]</p> <p>2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1 参照]</p> <p>2.7 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。] [9.1.7 参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.4 <省略></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 <省略></p> <p>9.1.3 消化性潰瘍の既往歴のある患者 消化性潰瘍の再発を促すおそれがある。</p> <p>9.1.4 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く） 血液障害を起こすおそれがある。[2.2、11.1.5 参照]</p> <p>9.1.5 <省略></p> <p>9.1.6 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く） 症状が悪化するおそれがある。[2.5 参照]</p> <p>9.1.7 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く） 症状が悪化するおそれがある。[2.7、11.1.3 参照]</p> <p>9.1.8 <省略></p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎障害のある患者 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。[2.4 参照]</p> <p>9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎障害のある患者を除く） 腎障害が悪化するおそれがある。[11.1.7 参照]</p> <p>9.3～9.8 <省略></p>

○アセトアミノフェン坐剤小児用 50mg/100mg/200mg 「JG」

部：改訂箇所、 部：削除箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 重篤な肝機能障害のある患者 [1.1、9.3.1、11.1.3 参照] 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] (2)重篤な肝障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] (3)重篤な腎障害のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。] (4)重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。] (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (6)アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5 〈変更なし〉 7.6 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する 1 回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。 [9.1.5 参照]</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [11.1.5 参照] 9.1.2 〈変更なし〉 9.1.3 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 9.1.4 気管支喘息のある患者 症状が悪化するおそれがある。 [11.1.4 参照] 9.1.5 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [7.6、11.1.4 参照] 9.1.6～9.1.8 〈変更なし〉 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎機能障害又はその既往歴のある患者 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 [11.1.7 参照] 9.3～9.8 〈変更なし〉</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(2) 〈省略〉</p> <p>【使用上の注意】 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)血液の異常又はその既往歴のある患者 [血液障害を起こすおそれがある。] (2)～(3) 〈省略〉 (4)腎障害又はその既往歴のある患者 [腎機能が悪化するおそれがある。] (5)心機能異常のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] (6) 〈省略〉 (7)気管支喘息のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] (8)～(11) 〈省略〉</p>

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

アセトアミノフェン坐剤小児用
50mg/100mg/200mg 「JG」



(01)14987792167414

アセトアミノフェン錠
200mg/300mg 「JG」



(01)14987792171411

アセトアミノフェン細粒
20% 「JG」



(01)14987792171602

アセトアミノフェン
「JG」 原末



(01)14987792169982